



* * 2009年 6 月22日改訂 (第3版)
* 2007年 8 月31日改訂 (第2版)

医療機器承認番号 21700BZY00257

機械器具 21. 内臓機能検査用器具
* 管理医療機器 熱希釈心拍出量計 10615010

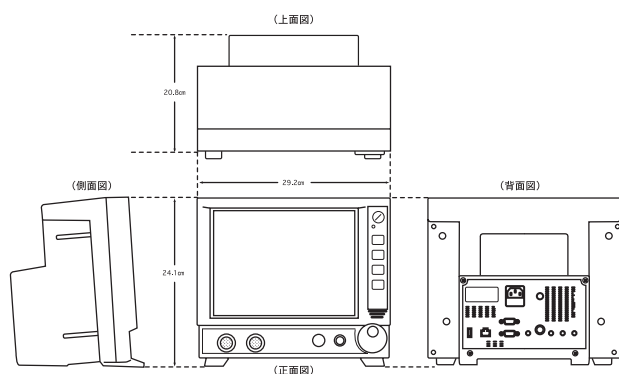
特定保守管理医療機器 ビジランスヘモダイナミックモニター

【警告】

1. 本装置の不適正な使用は患者に危険を及ぼします。本装置を使用する前に取扱説明書を熟読してください。
2. 液体がかかることにより作動停止に至る可能性があるため、注意してください。
3. 損傷のあるカテーテル、電気部品が露出したカテーテルは使用しないでください。
4. 空気、酸素または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で、本装置を使用しないでください。[爆発の危険があるため。]
5. カテーテルを他の肺動脈カテーテルと併用しないでください。[カテーテル同士の結び目による合併症を防ぐため。]
6. 患者の治療設定でデモモードを使用しないでください。[デモデータと実際の患者の測定結果との混乱を避けるため。]
7. 本装置のアナログおよびデジタル通信ポートは、カテーテルのインターフェース電子部品と絶縁された共通のアーースを使用しています。本装置に複数のデバイスを接続する場合、すべてのデバイスに絶縁された電源を取り付け、すべての接続デバイスを電氣的に絶縁する必要があります。
8. 本装置には、ユーザーが自分で保守できる部品は含まれていません。カバーや部品を取り外すと危険電圧が露出します。有資格者でない限り装置の分解や保守を行わないでください。[怪我や装置の損傷をさけるため。]
9. 本装置は、患者のアセスメントの補助装置として使用するためのものです。患者の臨床上の症状や症候に合わせて使用してください。
10. 本装置はMRIと併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

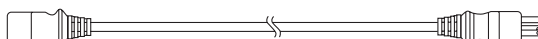
本体



カテーテル接続ケーブル



電源コード



電氣的定格

定格電圧：100VAC
周波数：50/60Hz
消費電流：1A

機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：Oximetry：B形装着部
CO：CF形装着部

本体寸法及び重量

高さ：24.1cm
幅：29.2cm
奥行き：20.8cm
重量：3.43kg

作動原理

1. 心拍出量の測定

(1) 連続測定

心拍出量の連続測定は、右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱して行います。カテーテルのサーミスターにより右心房／心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置によりStewart-Hamilton指示薬希釈式の変法に従って希釈曲線が計算されます。この測定法では、装置の再キャリブレーション、材料の準備等、人による操作は必要ありません。

(2) ボーラス熱希釈法

ボーラス熱希釈法心拍出量測定は、量が正確にわかっている生理的溶液（生理食塩水またはブドウ糖液）を既知の温度で右心房または上大静脈に注入し、その結果生じる血液温度の変化を肺動脈内のサーミスターを使用して検出します。心拍出量は温度・時間曲線の曲線下面積に逆比例します。この方法の測定精度は注入液の量および温度の精度に左右されます。熱希釈法による測定値は色素希釈法および直接Fick法とよい相関があります。

Edwards製の心拍出量測定装置では、カテーテル通過中の注入液の温度上昇を補正するためにコンピューテーション定数を使用する必要があります。この定数は、注入液量、注入液温度、およびカテーテルの種類によって異なります。記載のコンピューテーション定数は、in vitro（生体外）測定に基づくものです。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 連続容量測定

容量の連続測定は右心房または右心室内の血液を既知量の熱で周期的に加熱し、外部からのECG信号による心拍数とによって行います。カテーテルのサーミスターにより右心房／心室から流出する血液のわずかな温度変化が検出され、本装置は熱希釈原理に基づき駆出率を計算します。その後、駆出率と心拍出量により連続一回拍出量、収縮終期及び拡張終期容量を次の通り算出します。

$$\begin{aligned}\text{CSV} &= \text{CCO} / \text{HR} \\ \text{CEDV} &= \text{CSV} / \text{CEF} \\ \text{CESV} &= \text{CEDV} - \text{CSV}\end{aligned}$$

ここで、

CSV : 連続一回拍出量
CCO : 連続心拍出量
HR : 心拍数
CEF : 連続駆出率
CEDV : 連続拡張終期容量
CESV : 連続収縮終期容量

この操作法では、装置の再キャリブレーション、材料の準備等、人による操作は必要ありません。

*【使用目的、効能又は効果】

本装置は、連続心拍出量（CCO）、注入式心拍出量（Bolus CO）、混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）及び連続拡張終期容量（CEDV）の測定に使用する。

**【品目仕様等】

性能

連続心拍出量（CCO）測定：

範囲：1～20L/分

** 再現性※：±6%又は0.1L/分のいずれか大きい方

混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）測定 / 中心静脈血酸素飽和度（ScvO₂）測定：

範囲：0～99%

** 精度※※：±2%（30～99%の範囲）

連続右室駆出率（RVEF）測定：

範囲：10～60%

** 再現性※：±6%又は3efuのいずれか大きい方

連続右室駆出率（RVEF）測定時平均心拍数（HRavg）：

範囲：30～250bpm（平均値）

注入式心拍出量（ICO）測定：

範囲：1～20L/分

再現性：±3%又は0.1L/分のいずれか大きい方

血液温度（BT）測定範囲：

15～45℃ ±0.3℃

注入液（IT）温度測定範囲：

0～30℃ ±0.3℃

** ※変動係数－電気的に生成されたデータを用いて測定

** ※※精度は試験室の条件下で試験

安全性規格

IEC60601-1：1998

IEC60601-1-2：2001

【操作方法又は使用方法等】

詳細な操作方法又は使用方法については、取扱説明書をご参照ください。

CCO/CEDV測定

1. CCO/CEDVカテーテルをカテーテル接続ケーブルに接続してください。

2. <COの開始／停止>を押して測定を開始してください。

・ECGケーブルが正しく接続されているときのみEDV、EFを表示します。

SvO₂測定

<体外キャリブレーションモード>

1. カテーテルトレイの蓋をあけてオプティカルファイバーコネクタを取り出し、オプティカル・モジュールに接続します。
2. パラメータ画面で<SvO₂>または<ScvO₂>を選択後、<体外キャリブレーション>を選択します。
3. ヘモグロビン値（HGB）あるいはヘマトクリット値（Hct）を入力し、ナビゲーションノブを使って<キャリブレーション>を選択します。
4. キャリブレーションが正常に終了したら、カテーテルを所定の手法にて患者に挿入し、測定を開始します。

<体内キャリブレーションモード>

1. カテーテルを患者に挿入後、ナビゲーションノブを使って<体内キャリブレーション>を選択します。
2. ナビゲーションノブを使って<吸引>を選択します。
3. カテーテルの先端孔から廃液サンプルを吸引し、捨てます。
4. 検査用血液サンプルをゆっくりと（30秒間で2cc）採取します。
5. 血液サンプルの測定値からヘモグロビン値（HGB）あるいはヘマトクリット値（Hct）、酸素飽和度を入力します。
6. ナビゲーションノブを使って<キャリブレーション>を選択します。
7. キャリブレーションが正常に終了したら、測定を開始します。

各種設定

1. アラーム設定
 - ・アラームを設定するパラメータを選択し、<アラーム>を選択します。
 - ・アラーム設定の有無はナビゲーションノブを使って<オン>または<オフ>を選択します。
 - ・ナビゲーションノブを使って、上下限值を設定します。
 - ・設定後、<戻る>を選択します。
2. トレンド設定
 - ・トレンドグラフを選択し、トレンドグラフメニューを開きます。
 - ・30分から24時間までの表示時間を選択してください。
 - ・イベントを追加する場合は<イベント追加>を選択し、入力します。

心機能／酸素パラメータの算出

1. <患者データボタン>を押すと、患者データ画面が開きます。
2. 心機能プロファイルと酸素プロファイルの切り替えは、ナビゲーションノブにより行います。
3. 入力の必要のあるパラメータにカーソルをあわせて、数値を入力します。
4. <現在日時>を選択すると、計算を行います。
5. <患者データボタン>を再び押すと、患者データ画面が閉じます。

ICO測定

1. <CCO/ICOモード選択ボタン>を押してください。

2. <COavg>を選択し、注入量、カテーテルのサイズ、コンピューターション定数を確認します。必要があれば、ナビゲーションノブを使って数値を入力し、<戻る>を選択します。
3. 自動モードの時には、<注入>のメッセージが表示されてから4分以内に注入を開始してください。
 - ・画面にCO測定値が表示されるまでお待ちください。
 - ・<注入>のメッセージが表示されましたら、2回目の注入を開始してください。
4. 手動モードの時には、<測定準備完了>のメッセージが表示されてから、<スタートキー>を押して注入を開始します。
 - ・画面にCO測定値が表示されるまでお待ちください。
 - ・<測定準備完了>のメッセージが表示されましたら、<スタートキー>を押して2回目の注入を開始してください。
5. 測定終了後、ボラスの編集を行い、不要なCOデータは削除します。

【使用上の注意】

1. 電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。またアースを正しく接続してください。
2. カテーテルを挿入する際には、事前に使用するカテーテルの添付文書を熟読して、製品の取り扱い方法、警告、注意及び仕様を理解してください。
3. 注入式心拍出量（Bolus CO）測定を行う際には、間違った測定を避けるために、<注入>メッセージが表示されたら、なるべく迅速に注入を行ってください。患者の体動又は多量の薬剤を一度に投入したこと等によって肺動脈血液温度が突然に変化し、誤った注入式心拍出量（Bolus CO）或いは心係数（CI）が測定されることがあります。
4. 混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）測定における体外キャリブレーションの際に、正確な体外キャリブレーションを得るためには、カテーテルとキャリブレーション・カップは乾燥状態にしておく必要があります。カテーテルルーメンのフラッシュは体外キャリブレーションの終了後に行ってください。
5. カテーテル挿入後に体外キャリブレーションを行うと、キャリブレーションが不正確になります。体外キャリブレーションは必ずカテーテル挿入前に行ってください。
6. 本装置で連続心拍出量（CCO）の測定を行う際には、安全確保のためにEdwards製連続心拍出量（CCO）用カテーテルを使用してください。
7. 本装置を外部デバイスに接続する場合には、外部デバイスの取扱説明書に従ってください。また臨床使用する前にシステムの動作が正常であることを確認してください。
8. 以下に示す原因によって、不正確な心拍出量（CO）測定が生じることがあるので、十分注意してください。
 - ・不適切なカテーテル位置
 - ・極端な肺動脈血温度の変化
 - ・サーミスタ上の血栓形成
 - ・解剖学的構造の異常（例えば、心内シャント）
 - ・患者の極端な体動
 - ・カテーテルの輸液用側孔から断続的に繰り返して静脈内への低温液体の注入
 - ・ポンプと特殊なクランプが一体となった手動ポンプの使用
 - ・電気メスあるいは電気的外科手術装置による電氣的・電磁的干渉
 - ・心拍出量（CO）の急激な変化

9. 測定している患者のパラメーターが設定したアラーム範囲（上下限值）から外れている状況でも、アラームがオフに設定されていたり一時的に警報音が停止されている場合には、警報音は発生しません。患者の安全性が損なわれるような状況下では、アラーム機能をオフにしないでください。
10. サーマルフィラメント周囲の血流が停止又は減少した場合には、連続心拍出量（CCO）の測定を必ず停止すること。その他の連続心拍出量（CCO）の測定を停止すべき臨床的状況は、人工心肺使用中、カテーテルが一部引き抜かれてサーミスタが肺動脈内に位置していない時、心停止時及びカテーテルの抜去時です。
11. 火災防止のために、ヒューズ交換の際には同一のタイプと定格のヒューズを使用してください。
12. ケーブル類に損傷がないか定期的に検査してください。またケーブル類を強く巻かないでください。
13. オプティカル・モジュールには電子部品が組み込まれているので、取り扱う際には十分な注意を払ってください。
14. 本装置の排気口を塞がないでください。
15. 本装置を極端な温度下に放置しないでください。
16. キャリブレーション実行中及び本体からオプティカル・モジュールへ患者データ転送中には、オプティカル・モジュールを本体から抜かないでください。
17. 使用環境条件
オプティカル・モジュールを使用しないときの動作温度：0～50℃
オプティカル・モジュール使用時の動作温度：10～37℃
（いずれの場合も相対湿度10～95%、結露なし）

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
- 25～70℃（相対湿度10～95%、結露なし）の範囲内で保管してください。
- * 2. 耐用期間
5年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

1. 本体及び付属品は必ず定期点検を行ってください。
2. しばらく使用しなかった装置を再使用する際には、事前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
3. 本装置を患者に接続した状態で点検を行わないでください。

詳細な保守・点検方法については、取扱説明書をご参照ください。

【包装】

1台入

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社

** 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

** 電話番号：03-6894-0500（顧客窓口センター）

外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）

Edwards Lifesciences LLC

(このページは空白です)